

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Remifentanil-hameln 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung

Remifentanil-hameln 2 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung

Remifentanil-hameln 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung

Wirkstoff: Remifentanil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Remifentanil-hameln und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie beachten, bevor Remifentanil-hameln bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie ist Remifentanil-hameln anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Remifentanil-hameln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Remifentanil-hameln und wofür wird es angewendet?

Remifentanil-hameln gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Opioide bezeichnet werden. Es unterscheidet sich von anderen Arzneimitteln in dieser Gruppe durch seinen sehr raschen Wirkungseintritt und seine sehr kurze Wirkdauer.

- Remifentanil-hameln kann vor oder während einer Operation angewendet werden, um Sie von Ihren Schmerzen zu befreien.
- Remifentanil-hameln kann zur Linderung Ihrer Schmerzen angewendet werden, wenn Sie auf einer Intensivstation künstlich beatmet werden (bei Patienten ab 18 Jahren).

2. Was müssen Sie beachten, bevor Remifentanil-hameln bei Ihnen angewendet wird?

Remifentanil-hameln darf bei Ihnen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Remifentanil, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Fentanyl-derivate (wie Alfentanil, Fentanyl, Sufentanil) sind. Zu einer allergischen Reaktion können Hautausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden oder Schwellungen von Gesicht, Lippen, Hals oder Zunge gehören.
- als Injektion in den Rückenmarkskanal
- als alleiniges Arzneimittel zur Einleitung einer Narkose

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Remifentanil bei Ihnen angewendet wird, ob Sie:

- jemals während einer Operation unerwünschte Reaktionen hatten
- jemals allergische Reaktionen hatten oder bei Ihnen eine Allergie festgestellt wurde gegen:
 - o Arzneimittel, die während einer Operation eingesetzt werden
 - o Opioide (z.B. Morphin, Fentanyl, Pethidin, Codein). Siehe dazu auch den vorangegangenen Abschnitt „**Remifentanil-hameln darf bei Ihnen nicht angewendet werden**“.
- an einer eingeschränkten Lungen- und/oder Leberfunktion leiden (in diesem Fall treten bei Ihnen möglicherweise leichter Atemprobleme auf)

Ältere oder geschwächte Patienten neigen eher zu Herz- oder Kreislaufstörungen (verursacht durch ein vermindertes Blutvolumen und/oder niedrigen Blutdruck).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung des Arzneimittels Remifentanil-hameln kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Remifentanil-hameln als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von Remifentanil-hameln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies gilt insbesondere für die folgenden Arzneimittel, da diese die Wirkung von Remifentanil-hameln beeinflussen können:

- Arzneimittel zur Behandlung von Blutdruck- oder Herzproblemen (Betablocker oder Calciumantagonisten). Diese Arzneimittel können die Wirkung von Remifentanil-hameln auf Ihr Herz verstärken (Senkung Ihres Blutdrucks und Ihres Herzschlags).

Sedativa wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel

Die gleichzeitige Anwendung von Remifentanil-hameln und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund soll die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Remifentanil-hameln zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollen die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Serotonerge Arzneimittel

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel mit serotonerger Wirkung wie Antidepressiva einnehmen. Ihr Arzt wird die Behandlung im Hinblick auf Anzeichen und Symptome eines Serotonin-Syndroms überwachen. Bei Verdacht auf ein Serotonin-Syndrom ist die Behandlung mit Remifentanil, anderen Opioiden und/oder gleichzeitig angewendeten serotonergen Arzneimitteln abubrechen.

Möglicherweise kann Remifentanil-hameln trotzdem bei Ihnen angewendet werden. Ihr Arzt ist in der Lage zu entscheiden, welche Behandlung für Sie geeignet ist.

Kinder und Jugendliche

Remifentanyl wird nicht für Neugeborene und Säuglinge (Kinder unter 1 Jahr) empfohlen, wenn es vor oder während einer Operation angewendet wird.

Zur Anwendung von Remifentanyl bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) auf der Intensivstation gibt es nur wenig Erfahrung.

Anwendung von Remifentanyl-hameln zusammen mit Alkohol

Nachdem Remifentanyl bei Ihnen angewendet wurde, dürfen Sie bis zur vollständigen Erholung keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken und den Nutzen einer Anwendung von Remifentanyl, wenn Sie schwanger sind oder stillen, besprechen.

Remifentanyl soll bei schwangeren Frauen nicht angewendet werden, es sei denn, es ist medizinisch gerechtfertigt.

Remifentanyl wird während der Wehen oder bei einem Kaiserschnitt nicht empfohlen.

Es wird empfohlen, das Stillen für 24 Stunden zu unterbrechen, nachdem Remifentanyl bei Ihnen angewendet wurde.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel wird nur bei Patienten angewendet, die sich im Krankenhaus befinden. Wenn Sie schon bald nach der Anwendung von Remifentanyl entlassen werden, dürfen Sie kein Fahrzeug führen, Maschinen bedienen oder gefährliche Tätigkeiten ausüben. Sie sollten auch nicht allein nach Hause gehen.

3. Wie ist Remifentanyl-hameln anzuwenden?

Von Ihnen wird auf keinen Fall erwartet, dass Sie sich dieses Arzneimittel selbst verabreichen. Es wird Ihnen immer von einer Person verabreicht, die dafür qualifiziert ist.

Die Dosis variiert von Patient zu Patient.

Die Dosis und wie Ihnen das Arzneimittel verabreicht wird, ist abhängig von:

- der Operation oder der Behandlung auf der Intensivstation
- wie stark Ihre Schmerzen sein werden

Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Remifentanyl-hameln ist zur intravenösen Anwendung bestimmt.

Es kann verabreicht werden

- als Einzel-Injektion in eine Vene
- als kontinuierliche Infusion in eine Vene. In diesem Fall wird Ihnen das Arzneimittel langsam über einen längeren Zeitraum verabreicht.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Remifentanil-hameln angewendet wurde als vorgesehen, oder wenn eine Dosis von Remifentanil-hameln vergessen wurde

Da Remifentanil in der Regel von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass bei Ihnen zu viel angewendet oder eine Dosis vergessen wird.

Wenn bei Ihnen zu viel von diesem Arzneimittel angewendet wurde oder der Verdacht besteht, dass zu viel angewendet wurde, wird das medizinische Fachpersonal entsprechende Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Muskelsteifigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- Flachatemigkeit (Atemdepression)
- Atemstillstand (Apnoe)
- Juckreiz
- Frösteln nach der Operation
- hoher Blutdruck (Hypertonie) nach der Operation

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verstopfung
- Schmerzen nach der Operation
- Sauerstoffmangel (Hypoxie)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- langsamer Herzschlag mit nachfolgendem Herzstillstand bei Patienten, die Remifentanil zusammen mit einem oder mehreren Narkosemitteln erhalten
- Schläfrigkeit (während der Erholung von der Operation)
- schwere allergische Reaktionen einschließlich Schock, Kreislaufversagen und Herzanfall bei Patienten, die Remifentanil zusammen mit einem oder mehreren Narkosemitteln erhalten

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Krampfanfälle
- Herzstillstand
- Arzneimitteltoleranz

Absetzen von Remifentanyl

Nach Absetzen von Remifentanyl wurden in seltenen Fällen Symptome wie schneller Herzschlag, hoher Blutdruck und extreme Unruhe beobachtet. Diese Nebenwirkungen traten insbesondere bei plötzlicher Beendigung der Infusion oder nach längerer Anwendung von mehr als drei Tagen auf.

Eine langfristige Anwendung von Remifentanyl kann zu einer Abhängigkeit führen. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Remifentanyl-hameln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach 'Verwendbar bis:' bzw. 'Verw. bis:' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung nicht klar ist, Partikel enthält oder das Behältnis beschädigt ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Remifentanyl-hameln enthält

Der Wirkstoff ist: Remifentanyl.

Remifentanyl-hameln 1 mg

Eine Durchstechflasche enthält Remifentanylhydrochlorid entsprechend 1 mg Remifentanyl.

Remifentanyl-hameln 2 mg

Eine Durchstechflasche enthält Remifentanylhydrochlorid entsprechend 2 mg Remifentanyl.

Remifentanyl-hameln 5 mg

Eine Durchstechflasche enthält Remifentanylhydrochlorid entsprechend 5 mg Remifentanyl.

Wenn die Rekonstitution wie empfohlen erfolgt, enthält jeder ml Injektions-/Infusionslösung 1 mg Remifentanyl.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycin und Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung).

Wie Remifentanil-hameln aussieht und Inhalt der Packung

Remifentanil-hameln ist ein weißes bis cremefarbenes oder gelbliches Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung.

Es wird in Durchstechflaschen aus farblosem Glas (4 ml (Remifentanil-hameln 1 mg), 6 ml (Remifentanil-hameln 2 mg), 10 ml (Remifentanil-hameln 5 mg)) mit Brombutyl-Gummistopfen und Kappe geliefert.

Packungsgröße:

Packung mit 5 Durchstechflaschen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**Pharmazeutischer Unternehmer**

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Deutschland

Hersteller

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Deutschland

oder

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Slowakei

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

- AT: Remifentanil-hameln 1 mg / 2 mg / 5 mg
Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
- BG: Ремифентанил Хамелн 1 mg, 2 mg, 5 mg
прах за концентрат за инжекционен/инфузионен разтвор
Remifentanil hameln 1 mg, 2 mg, 5 mg
powder for concentrate for solution for injection or infusion
- DE: Remifentanil-hameln 1 mg / 2 mg / 5 mg
Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
- DK: Remifentanil hameln
- FI: Remifentanil hameln 1 mg, 2 mg, 5 mg
kuiva-aine välikonsentraatiksi injektio-/infusionestettä varten, liuos
- HR: Remifentanil hameln 1 mg, 2 mg, 5 mg
prašak za koncentrat za otopinu za injekciju / infuziju
- IS: Remifentanil hameln
stofn fyrir stungulyfs-/innrennslispykkni, lausn
- IT: Remifentanil hameln
- NO: Remifentanil hameln
- SE: Remifentanil hameln
- SI: Remifentanil hameln 1 mg, 2 mg, 5 mg
prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2021.

<-----
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ANLEITUNG FÜR DIE ZUBEREITUNG von

Remifentanyl-hameln 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Remifentanyl-hameln 2 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Remifentanyl-hameln 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Es ist wichtig, dass Sie vor der Zubereitung dieses Arzneimittels den gesamten Inhalt dieser Anleitung lesen.

Rekonstitution:

Remifentanyl-hameln muss für die intravenöse Anwendung zubereitet werden, indem das entsprechende Volumen (wie in der folgenden Tabelle angegeben) von einem der unten aufgeführten Lösungsmittel hinzugegeben wird, so dass eine rekonstituierte Lösung mit einer Konzentration von ca. 1 mg/ml entsteht.

Präparat	Volumen des hinzuzufügenden Lösungsmittels	Konzentration der rekonstituierten Lösung
Remifentanyl-hameln 1 mg	1 ml	1 mg/ml
Remifentanyl-hameln 2 mg	2 ml	1 mg/ml
Remifentanyl-hameln 5 mg	5 ml	1 mg/ml

Die Lösung schütteln, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat. Die rekonstituierte Lösung muss klar, farblos und frei von sichtbaren Partikeln sein.

Weitere Verdünnung:

Nach der Zubereitung der rekonstituierten Lösung darf Remifentanyl-hameln nicht ohne weitere Verdünnung auf Konzentrationen von 20 bis 250 µg/ml mit einer der unten aufgeführten Injektionslösungen verabreicht werden (empfohlen wird eine Verdünnung von 50 µg/ml für Erwachsene und 20 bis 25 µg/ml für Kinder ab 1 Jahr).

Für die Target Controlled Infusion (TCI) beträgt die empfohlene Verdünnung von Remifentanyl-hameln 20 bis 50 µg/ml.

Die Verdünnung ist abhängig von den technischen Eigenschaften des Infusionsgeräts und dem zu erwartenden Bedarf des Patienten.

Für die Verdünnung ist eine der nachfolgenden Lösungen zu verwenden:

- Wasser für Injektionszwecke
- Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung
- Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung und Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung
- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung
- Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) Injektionslösung

Die nachfolgenden Lösungen können ebenfalls verwendet werden, wenn das Arzneimittel in einer laufenden i.v. Infusion injiziert wird:

- Ringer-Lactat-Injektionslösung
- Ringer-Lactat- und Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung

Remifentanil-hameln ist bei Verabreichung in eine laufende i.v. Infusion mit Propofol kompatibel.

Andere Verdünnungsmittel dürfen nicht verwendet werden.

Die Lösung muss vor der Verabreichung visuell auf feste Bestandteile überprüft werden. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar und frei von Partikeln ist.

Idealerweise werden intravenöse Infusionen von Remifentanil-hameln unmittelbar vor der Verabreichung zubereitet.

Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 24 Stunden bei 25 °C und bei 2-8°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt unverzüglich zu verwenden, es sei denn die Öffnung/Rekonstitution/Verdünnung schließen eine mikrobielle Verunreinigung aus. Falls nicht unverzüglich verwendet, liegen die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen in der Verantwortung des Anwenders.

Der Inhalt der Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung oder einer vermuteten Überdosierung sind folgende Maßnahmen zu ergreifen: Remifentanil absetzen, die Atemwege freihalten, eine assistierte oder kontrollierte Beatmung mit Sauerstoff einleiten und eine ausreichende Herz-Kreislauf-Funktion aufrechterhalten. Kommt es neben der Atemdepression auch zu Muskelrigidität, kann ein Muskelrelaxans zur Unterstützung der assistierten oder kontrollierten Beatmung erforderlich sein. Zur Behandlung einer Hypotonie können intravenöse Flüssigkeiten und vasopressorisch wirkende Mittel gegeben werden. Außerdem können weitere unterstützende Maßnahmen sinnvoll sein.

Die intravenöse Verabreichung eines Opioidantagonisten wie Naloxon kann zusätzlich zur Atemhilfe als spezifisches Antidot zur Behandlung einer schweren Atemdepression angezeigt sein. Es ist nicht zu erwarten, dass die Dauer der Atemdepression nach einer Überdosis von Remifentanil länger anhält als die Wirkungsdauer des Opioidantagonisten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution/Verdünnung des Arzneimittels, siehe Abschnitt **Weitere Verdünnung** oben.